

Fundusklierpoliepen bij patiënten die een routine gastroscopie ondergaan

Gepubliceerd: 09-01-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

1. Na te gaan wat de prevalentie is van fundusklierpoliepen bij patiënten die een routine gastroscopie ondergaan
2. Na te gaan wat de prevalentie is van dysplasie in deze fundusklierpoliepen
3. Na te gaan bij mensen met en zonder fundusklierpoliepen,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Benigne neoplasmata maag-darmstelsel
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30802

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FGP-ROUGAS

Aandoening

- Benigne neoplasmata maag-darmstelsel

Synoniemen aandoening

fundusklierpoliepen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fundusklierpoliepen, gastritis, *Helicobacter pylori*, maag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beschrijven van:

- de prevalentie van fundusklierpoliepen in deze onderzoekspopulatie
- de prevalentie van dysplasie in deze fundusklierpoliepen
- de prevalentie van gastritis, atrofie, intestinale metaplasie, dysplasie en de aanwezigheid van *Helicobacter pylori*
- de spiegels van gastrine, pepsinogeen I en II, anti-*Helicobacter pylori* antistoffen
- de resultaten van de vragenlijsten

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fundusklierpoliepen zijn goedaardige maagpoliepen, die in eerste instantie zijn beschreven in associatie met het Familiaire Adenomateuze Poliepsyndroom (FAP), waarbij deze poliepen bij 40-60% van de patiënten worden gevonden. Later bleken deze poliepen ook sporadisch voor te komen, hetgeen tegenwoordig de meest voorkomende presentatie is. De in de literatuur beschreven prevalentie van fundusklierpoliepen varieert tussen 0.5 en 5%, mede door gebruik van verschillende onderzoekspopulaties. De prevalentie van sporadische fundusklierpoliepen lijkt toe te nemen, maar dit zou deels verklaard kunnen worden door gebruik van betere endoscopie-instrumenten en een betere classificatie van benigne maagpoliepen.

De pathogenese en etiologie van sporadische fundusklierpoliepen zijn nog onduidelijk. In verschillende studies is een positieve associatie met het gebruik van protonpompremmers gevonden, maar in andere studies kon deze associatie niet worden bevestigd. In verscheidene studies werd een negatieve associatie tussen *Helicobacter pylori* en fundusklierpoliepen gevonden, maar de oorzaak hiervan is nog onbekend. Het ontstaan van fundusklierpoliepen lijkt

niet geassocieerd te zijn met verschillende vormen van gastritis. In sporadische funduskliepoliepen wordt slechts zelden dysplasie gevonden, in tegenstelling tot de FAP-geassocieerde funduskliepoliepen. Er lijkt een genetisch verschil tussen sporadische en FAP-geassocieerde funduskliepoliepen. Bij FAP is sprake van veranderingen in het APC-gen, terwijl bij sporadische funduskliepoliepen meestal mutaties in het beta-catenine gen worden gevonden. Histologisch zijn de beide vormen niet van elkaar te onderscheiden. Er lijkt een verhoogde incidentie van colorectale adenomen bij mensen met sporadische funduskliepoliepen, maar de betekenis hiervan is nog onduidelijk. Vooralsnog lijkt er geen noodzaak tot screening op colonpoliepen bij mensen met sporadische funduskliepoliepen.

Doel van het onderzoek

1. Na te gaan wat de prevalentie is van funduskliepoliepen bij patiënten die een routine gastroscopie ondergaan
2. Na te gaan wat de prevalentie is van dysplasie in deze funduskliepoliepen
3. Na te gaan bij mensen met en zonder funduskliepoliepen, wat de prevalentie is van gastritis, atrofie, intestinale metaplasie, dysplasie en aanwezigheid van *Helicobacter pylori*
4. Informatie te verkrijgen van mensen met en zonder funduskliepoliepen over demografische factoren, medische voorgeschiedenis, ziekten in de familie, medicatiegebruik, overige intoxicaties en symptomen
5. Informatie te verkrijgen van mensen met en zonder funduskliepoliepen over gastrine, pepsinogeen I and II, en anti-*Helicobacter pylori* antistoffen

Onderzoeksopzet

Alle patiënten die een routine gastroscopie ondergaan, worden geïnformeerd over het onderzoek en gevraagd om een toestemmingsformulier te ondertekenen. Alle patiënten met funduskliepoliepen en getekende informed consent worden ge-includeerd. Als controle groep worden na elke patiënt met funduskliepoliepen, de twee volgende patiënten met getekend informed consent maar zonder funduskliepoliepen ge-includeerd. Tijdens de gastroscopie worden 1-2 bipten uit de gevonden funduskliepoliepen genomen, naast 4 standaard maagbipen (uit antrum en corpus). Verder wordt een standaard gastroscopie verricht. In de maagbipen wordt gekeken naar aanwezigheid van gastritis, atrofie, intestinale metaplasie, dysplasie en infectie met *Helicobacter pylori*. In het poliepmateriaal wordt gekeken naar de aard van de poliep en naar dysplastische veranderingen. Aansluitend aan de gastroscopie worden de patiënten gevraagd om een kleine vragenlijst in te vullen, met vragen naar onder meer symptomen, medicatie, intoxicaties, vroegere ziekten en ziekten in de familie. Tevens wordt een buisje bloed afgenomen voor onderzoek op gastrine, pepsinogeen I en II, en aanwezigheid van anti-*Helicobacter pylori* antistoffen

Inschatting van belasting en risico

Er is geen extra risico verbonden aan deelname aan deze studie. De belasting voor de proefpersonen wordt gevormd door een mogelijk iets langere duur van de gastroscopie, het invullen van de vragenlijst en de afname van het buisje bloed.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

leeftijd 18 jaar of ouder

getekende toestemmingsverklaring

cases: aanwezigheid van funduskliepoliepen bij gastroscopie

controles: geen funduskliepoliepen aanwezig bij gastroscopie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

stollingsstoornis

gebruik van coumarinederivaten indien niet gecorrigeerd ten tijde van de gastroscopie

levercirrose

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-05-2007
Aantal proefpersonen:	900
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-01-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL13536.078.06